

KULLANMA TALİMATI

PENSOTİL 40 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 40 mg otilonyum bromür

Yardımcı maddeler: Laktoz SD, kopovidon, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikonat, koloidal silikon dioksit, Opadry II white (Polivinil alkol, Titanyum dioksit (E171), Makragol/PEG, Talk), deiyonize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- ***PENSOTİL nedir ve ne için kullanılır?***
- ***PENSOTİL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- ***PENSOTİL nasıl kullanılır?***
- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- ***PENSOTİL 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENSOTİL nedir ve ne için kullanılır?

PENSOTİL, beyaz ile beyazımsı renkte, yuvarlak, bikonveks film tablettir.

PENSOTİL otilonyum bromür içerir ve otilonyum bromür “antispazmotik” (spazm giderici) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

PENSOTİL sindirim kanalındaki kaslar üzerine etki eder, barsak spazmlarını hafifletir ve aşırı motilitesini (barsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler.

PENSOTİL, irritabl barsak sendromunda ve ağrılı barsak spazmları, gerilme ve hareket problemleri ile karakterize olan diğer sindirim sistemi koşullarında kullanılır.

PENSOTİL, 30 ve 90 film tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

2.PENSOTİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENSOTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Otilonyum bromür ya da PENSOTİL'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) ya varsa
- Kolon tıkanması durumu varsa

PENSOTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Glokom varsa (göz küresindeki basıncın arttığı bir göz hastalığı)
- Prostat bezinde büyümeniz varsa (prostatik hipertrofi olarak da bilinir)
- Mideden barsağa geçen kanalda daralmanız varsa (pilorik stenosis)
- Barsak tembelliği (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikayetçiyseniz (örn; şeker hastalığı nedeniyle): PENSOTİL sindirim sistemi kaslarını gevşetir.Bu nedenle, daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya barsak tembelliği (atoni) şikayetiniz varsa PENSOTİL'i dikkatle kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PENSOTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PENSOTİL'i tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, eğer hamileyseniz PENSOTİL kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, eğer emziriyorsanız PENSOTİL kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız

Araç ve makine kullanımı

PENSOTİL'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

PENSOTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1mmol (23 mg'dan) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

PENSOTİL'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PENSOTİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PENSOTİL'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bir miktar su ile birlikte, kırmadan, ezmeden ya da çiğnemenen tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PENSOTİL kullanımı çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Bu hastalarda PENSOTİL için doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer PENSOTİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENSOTİL kullandıysanız:

PENSOTİL ile hiçbir doz aşımı etkisi rapor edilmemiştir.

Ancak, eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ve iyi hissetmiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz, ilacın kutusunu veya bu kullanma talimatını mümkünse yanınıza alınız.

PENSOTİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PENSOTİL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PENSOTİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

İlacınızı size reçete edildiği gibi kullanmazsanız, tedaviden bir fayda göremeyebilirsiniz. Ancak, tedavinin erken sonlandırılmasına bağlı hiçbir yan etki beklenmez. Ürünün kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PENSOTİL'in içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, PENSOTİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Nefes almada ya da yutkunmada zorluk,yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme, ciltte döküntü ya da şişkinlikler olan şiddetli kaşıntı gibi alerjik reaksiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ancak, terapötik dozlarda, ürün yan etkiye sebep olmaz.

Klinik çalışmalarda rapor edilen yan etkiler (plasebo ile aynı sıklıkta): bulantı, kusma, üst karın ağrısı

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PENSOTİL'in saklanması

PENSOTİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PENSOTİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENSOTİL'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PENSOTİL'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi : Liva İlaç Paz. San. ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretici : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:32 ÇOSB Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 22.02.2016 tarihinde onaylanmıştır.